201018−002

＊2012年２月改訂（第２版）
2009年３月作成（第１版）

体外診断用医薬品
［届出番号　13A2X00197220004］

ご使用に際しては、本添付文書をよくお読みください。

ジゴキシンキット
（分類コード番号：30386000）

ナノピア® TDM ジゴキシン

全般的な注意

1．本品は、体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的には使用できません。
2．測定結果に基づく臨床判断は、臨床症状や他の検査結果などと合わせて担当医師が総合的に判断してください。
3．この添付文書に記載された使用方法に従って使用してください。記載された使用方法及び使用目的以外での使用については、測定値の信頼性を保証しかねます。
4．試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。
5．各種自動分析装置でのご使用にあたっては、必ず測定装置の添付文書及び取扱説明書をよくお読みください。なお、別途、各機種別のパラメーターを用意しておりますので、必要な場合には弊社までご連絡ください。
6．本品を使用する際は精度管理を実施し、精度が確保されていることを確認してください。

形状・構造等（キットの構成）

構成試薬名　　成分
DIG抗体液①：抗ジゴキシンマウスモノクローナル抗体
DIGラテックス試液②：ジゴキシン感作ラテックス

使用目的

血清又は血漿中のジゴキシン濃度の測定

ジゴキシンは、心筋収縮力増強作用があることが知られているジギタリス製剤のひとつであり[1]、鬱血性心不全や心房細動のような不整脈の治療に最も一般的に使用されているものです。ジゴキシンの治療域は狭く、その上患者個々の薬物吸収、分布、代謝、排泄に差があり、また他の製剤との併用や病状により投与量に対する血中濃度が変化します。血中ジゴキシン濃度のモニタリングは、適切な治療効果を維持し、中毒症状を避けるための投薬設計に有効です[2), 3)]。

測定原理

1．測定原理

検体に一定量の抗ジゴキシン抗体を加えて反応させると、検体中のジゴキシン量に応じて抗ジゴキシン抗体が消費されます。これにジゴキシン感作ラテックスを加えると未反応の抗ジゴキシン抗体が反応して凝集を生じます。この凝集度合は検体中のジゴキシン濃度に依存しますので、凝集度合を吸光度変化量として測定することにより、検体中のジゴキシン濃度を求めることができます。

検体（ジゴキシン）＋抗ジゴキシン抗体
⟶ 抗原抗体反応

未反応抗ジゴキシン抗体＋ジゴキシン感作ラテックス
⟶ 抗原抗体反応による凝集

2．特長

1）特異性の高いモノクローナル抗体を使用し、高感度で精度良く測定できます。
2）試薬は液状で調製不要です。
3）各種自動分析装置への適用が可能です。

操作上の注意＊

1．測定試料の性質、採取法

1）測定試料
血清、血漿（ヘパリン血漿、EDTA血漿、クエン酸血漿）が使用できます。全血は使用しないでください。

2）測定試料の保存について[2)]
血清（漿）分離後、当日中に測定できない場合は次のように保存し、凍結融解の繰り返しは避けてください。なお、測定に際しては、検体を室内温度（15～30℃）に戻してから測定してください。
　１週間以内に測定する場合　　2～8℃
　６ヵ月以内に測定する場合　　－20℃以下

3）採血管の分離剤等が測定値に影響を与える場合がありますので、注意してください[9)]。
4）検体中の不溶物を除去してからサンプリング操作を行ってください。
5）ジゴキシンの血中濃度を適正に判断するために、薬物投与後12時間経過した時点で血液を採取することが望ましいとされています[3)]。

2．妨害物質

1）遊離型ビリルビン20mg/dLまで、抱合型ビリルビン20mg/dLまで、ヘモグロビン500mg/dLまで、アスコルビン酸50mg/dLまで、リウマチ因子500U/Lまで測定値に影響はありません。又、乳び検体は正の影響を受けます。
2）マウス抗体を使用しているため、ヒト抗マウス抗体が検体中にある場合は正の影響がありますので、他の方法で再測定してください。
3）下記の薬物及び化合物は以下の濃度において本測定への交差反応はありません。

化合物	濃度（μg/mL）
アセトアミノフェン	1,000
コルチゾン	10
エストリオール	10
フェニトイン	100
プレドニゾン	10
プロゲステロン	10
セコバルビタール	100
テストステロン	5
17-α-OH-プロゲステロン	10
キニジン	100
ヒドロクロロチアジド	100

（続く）

化 合 物	濃度（μg/mL）
コルチゾール	10
デヒドロイソアンドロステロン	10
リドカイン	100
プレドニゾロン	10
プロプラノロール	100
スピロノラクトン	10
フェノバルビタール	100
プロカインアミド	100
11-OH-プロゲステロン	10
ウワバインオクタハイドレート	0.15
フロセミド	50

4）下記の強心配糖体やその代謝物との交差反応性は以下のとおりです。

化 合 物	濃度（ng/mL）	交差反応性（%）
ジゴキシゲニン	50	3.6
ジゴキシゲニンビスジギトキソシド	5	108.0
ジゴキシゲニンモノジギトキソシド	5	82.0
ジギトキシン	50	4.4
ジギトキシゲニン	500	0.7
D-(+)-ジギトキソース	10,000	0
ジトキシン	150	0.5

3．その他

1）検量用物質には当社指定のキャリブレーターを使用してください。

2）測定範囲に関する注意
検体の濃度が測定範囲を超える場合は、検体を当社指定のキャリブレーターのネガティブキャリブレーターで希釈して再測定してください。
なお、他の溶液では希釈しないでください。

用法・用量（操作法）

1．試薬の調製法

試薬①：DIG抗体液①をそのまま使用します。
試薬②：DIGラテックス試液②をそのまま使用します。
本品を使用する前にはDIGラテックス試液②の試薬ボトルを静かに転倒混和して使用してください。又、泡立ちのないことを確認の上、使用してください。

2．測定（操作）法

本品は各種の自動分析装置に使用されますので、その操作法の一例を示します。

検体 10μL ＋ 試薬① 210μL →（37℃ 5分）→ 試薬② 70μL →（37℃ 36秒）→ 測定（吸光度Ⅰ※）

→（37℃ 4分24秒）→ 測定（吸光度Ⅱ※）

→ 濃度計算

※吸光度Ⅰ,Ⅱ：700nmの吸光度
検量用物質：当社指定のキャリブレーター
（当社指示値）

測定結果の判定法

1．治療濃度範囲

ほとんどの患者において、血中ジゴキシン濃度0.9～2ng/mL（1.2～2.6nmol/L）で、効果的に作用します[2), 5)]。2ng/mL以上の高濃度でしばしば中毒を引き起こします[6)]。しかしながら、上室性不整脈の患者において、高用量のジギタリス投与を要求されることもあり、これらの患者の場合、中毒症状なしに血中ジゴキシン濃度2ng/mL以上になることもあります。

2．結果の解釈

血中ジゴキシン濃度は、検体採取時間や投与量、剤型、投与方法、併用薬物及び薬物個々の吸収、分布、代謝、排泄により影響を受けますので、これらの因子を考慮して結果を解釈してください。
血中濃度と臨床応答の相関は年齢、腎機能、甲状腺機能、心臓病のタイプや状態、他の薬剤の併用によっても変動します。
治療濃度範囲は一般的な指針です。測定結果やデータの解釈は、個々の患者の臨床症状とあわせて注意して行う必要があります。

3．検体により、検体中の目的成分以外の物質との反応や妨害反応を生じることがあります。測定値や測定結果に疑問がある場合は、再検査や希釈再検査、あるいは他の検査方法により確認してください。

性能

1．感度

1）標準液（0.5ng/mL）と標準液（0ng/mL）の吸光度の差 0.03以上

2）標準液（5ng/mL）と標準液（0.5ng/mL）の吸光度の差 0.15以上

2．正確性　測定期待値の85～115%

3．同時再現性　変動係数　15%以下
（1.～3.までの試験方法は弊社試験方法による）

4．測定範囲（7170S形日立自動分析装置による）
0.2～5ng/mL

5．相関性[9)]

1）血　清　N＝40　r＝0.991　$y=0.98x-0.01$
対照法　既承認体外診断用医薬品（酵素免疫法）

2）血　漿　N＝40　r＝0.977　$y=1.02x+0.03$
対照法　既承認体外診断用医薬品（酵素免疫法）

6．較正用標準物質
ジゴキシン（米国薬局方）

使用上又は取扱い上の注意

1．取扱い上（危険防止）の注意

1）検体はHIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取り扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

2）各構成試薬には防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれておりますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着した場合は速やかに水で洗い流す等の応急処置を行い、必要であれば医師の手当てを受けてください。

2．使用上の注意

1）本品は凍結を避け、貯法に従い保存してください。凍結させた試薬は、品質が劣化して正しい結果が得られないことがありますので使用しないでください。
2）使用期限を過ぎた試薬は、測定値の信頼性を保証しかねますので、使用しないでください。
3）試薬を継ぎ足して使用することは避けてください。
4）ロットの異なる試薬は、組み合わせて使用しないでください。
5）測定は直射日光を避けて行ってください。

3．廃棄上の注意

1）使用済の検体及び検体容器などを廃棄する前に0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液に１時間以上浸すか、又はオートクレーブ（121℃、20分間）で処理してください。
2）検体又は検体を含む溶液が飛散した場合、感染を防止するため、0.1％濃度以上の次亜塩素酸ナトリウム溶液等でよく拭き取ってください。
3）試薬及び処理した検体などを廃棄する場合には、廃棄物に関する規定に従い、医療廃棄物又は産業廃棄物などとして処理してください。
4）試薬の廃棄にあたっては、水質汚濁防止法等の規制に留意してください。
5）各構成試薬には、防腐剤としてアジ化ナトリウムが含まれています。アジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがありますので、廃棄の際は大量の水と共に洗い流してください。

4．その他の注意

容器等は他の目的に転用しないでください。

貯法、有効期間

1．貯　　法　　2～8℃
2．有効期間　　製造後２年間
（使用期限は外装に記載してあります。）

包装単位

名　　称		包　装
ナノピア® TDM ジゴキシン	DIG抗体液①	42mL×1
	DIGラテックス試液②	14mL×1

本品の構成試薬には別包装があります。弊社までお問い合わせください。

主要文献＊

1）Lee KS et al.：Pharmacol. Rev. **23**, 193（1971）
2）Lewis RP：Am. J. Cardiol. **69**, 97G（1992）
3）Matzuk M. M. et al：Making Digoxin Therapeutic Drug Monitoring More Effective, Ther. Drug Monit., **13**：215-219, 1991.
4）Keys PW et al.：Practical Applications of Drug Monitoring, New York, Gross, Townsend and Frank, Inc. vol3, 1-21（1981）
5）Jogestrand T et al.：Am. Heart J. **117**, 1076（1989）
6）Smith TW et al.：J. Clin. Invest. **49**, 2377（1970）
7）Rainey PM：Am. J. Clin. Pathol. **92**, 779（1990）
8）Valdes R：Clin. **31**, 1525（1985）
9）澤田威男、他：医学と薬学　51（1）, 131-141（2004）
10）積水メディカル株式会社　社内データ

お問い合わせ先

積水メディカル株式会社
学術担当
電話番号　0120-249-977
FAX番号　0120-247-477

製造販売元　積水メディカル株式会社
東京都中央区日本橋三丁目13番5号